SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 724 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio sperimentale con fine di lucro farmacologico intitolato "Studio multicentrico di fase III, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo per valutare l'effetto di Elecoglipron nella riduzione degli esiti renali e della mortalità in partecipanti con malattia renale cronica (Elevate-CKD)". Presa d'atto dell'approvazione per la Parte II dello studio ai sensi del Regolamento (UE) 2014/536, da parte del Comitato Regionale dell'Umbria (CER-UMBRIA) e approvazione dello schema di contratto economico con AstraZeneca S.p.A., con sede legale in Viale Decumano, 39 – 20157 Milano, C.F. e P. IVA n. 00735390155. (N. Ordine 077/2026H#NewRegUe#).

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA
GIULIANO ISONTINA

DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE

L'anno **duemilaventisei**
il giorno ventiquattro del mese di SETTEMBRE

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Antonio Poggiana

nominato con Delibera della Giunta Regionale n° 2002 dd. 20 dicembre 2024

Documento sottoscritto con firma digitale e successivamente sottoposto ad archiviazione e conservazione legale, secondo la normativa vigente

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio sperimentale con fine di lucro farmacologico intitolato “Studio multicentrico di fase III, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo per valutare l'effetto di Elecoglipron nella riduzione degli esiti renali e della mortalità in partecipanti con malattia renale cronica (Elevate-CKD)". Presa d’atto dell’approvazione per la Parte II dello studio ai sensi del Regolamento (UE) 2014/536, da parte del Comitato Regionale dell’Umbria (CER-UMBRIA) e approvazione dello schema di contratto economico con AstraZeneca S.p.A., con sede legale in Viale Decumano, 39 – 20157 Milano, C.F. e P. IVA n. 00735390155. (N. Ordine 077/2026H#NewRegUe#).

Stato Membro:	Italia
N. Ordine	077/2026H#NewRegUe#
Protocollo numero:	Protocollo D7265C00001 versione n. v.1 EU del 6 Luglio 2026
Numero EU CT (Eudrac):	2025-523994-41-00
Titolo dello Studio	*“Studio multicentrico di fase III, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo per valutare l'effetto di Elecoglipron nella riduzione degli esiti renali e della mortalità in partecipanti con malattia renale cronica (Elevate-CKD)"*
Tipologia dello studio / Fase della sperimentazione	Studio multicentrico di fase III, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo
Nome IMP (se farmacologico)	Elecoglipron
Promotore	AstraZeneca S.p.A., con sede legale in Viale Decumano, 39 – 20157 Milano, C.F. e P. IVA n. 00735390155.
CRO	/
Centro sperimentale ASUGI	SC Nefrologia e Dialisi- ASUGI
Sperimentatore principale	Dott. Vittorio Di Maso
Data di Idoneità sito specifica (Art. 1, DM 31 dicembre 2021)	Rilasciata dal Rappresentante dell’Ente in data 12.03.2026
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	Indicativamente 7000 pazienti con malattia renale cronica, a livello globale, dei quali circa 10 presso ASUGI
Durata dello studio	53 mesi

Premesso che con L.R. FVG 17 dicembre 2018, n. 27 “Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio Sanitario regionale”, così come attuata giusta D.G.R. FVG n. 2174 dd. 12.12.2019 resa esecutiva con decreto del Presidente della Regione Autonoma FVG n. 0223/Pres. dd. 20.12.2019 debitamente pubblicato ex lege ed esecutivo, è stata costituita a decorrere dal giorno 1 gennaio 2020 l’Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (A.S.U. G.I.);

visto il dec. ASUGI n. 454 dd. 19.05.2022 e s.m.i. di adozione dell'Atto Aziendale dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina in applicazione del quarto comma dell'art. 54 della LR FVG 12 dicembre 2019 n. 22;

considerato che con dec. ASUGI n. 701 dd. 29.07.2022 e s.m. e i. si è data attuazione all'Atto Aziendale approvato con decreto n. 454/2022 approvando le declaratorie delle funzioni delle strutture e aree dipartimentali, delle strutture complesse e delle strutture semplici a valenza dipartimentale attuando la ricognizione degli incarichi gestionali di direzione di struttura complessa e di struttura semplice dipartimentale;

atteso che con D.G.R. FVG n. 2002 dd. 20.12.2024 il dott. Antonio Poggiana è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (A.S.U. G.I.);

rilevato che:

- AstraZeneca S.p.A., con sede legale in Viale Decumano, 39 – 20157 Milano, C.F. e P. IVA n. 00735390155, ha informato codesta Azienda in data 19/02/2026 che ha avviato le procedure per ottenere il parere di Parte II e autorizzazione dell'Autorità locale a condurre, presso la Struttura Complessa SC Nefrologia e dialisi dell' Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina e sotto la responsabilità scientifica del Dott. Vittorio Di Maso, lo Studio sperimentale farmacologico intitolato *"Studio multicentrico di fase III, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo per valutare l'effetto di Elecoglipron nella riduzione degli esiti renali e della mortalità in partecipanti con malattia renale cronica (Elevate-CKD)",* in base alle procedure previste dall'Art. 71 del Regolamento (UE) 2014/536 del 16 aprile 2014;
- che lo sponsor ha avanzato tale richiesta utilizzando esclusivamente il Portale europeo dell'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) denominato "*Clinical Trials Information System*" (CTIS), come unico punto di accesso per la presentazione dei dati e delle informazioni concernenti le sperimentazioni cliniche, come previsto dall'Art. 80 del Regolamento, attivo dal 31 gennaio 2022;
- su tale portale lo sponsor ha dichiarato di aver archiviato i documenti dell'istanza (fascicolo di domanda di autorizzazione) come previsti negli elenchi dell'Allegato I del Regolamento (UE) 2014/536, comprendenti anche la modulistica approvata dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati Etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, relativi al Centro sperimentale ASUGI, tra i quali:

- le informative ai soggetti da includere nella sperimentazione, modulo per il consenso informato e procedura di acquisizione del consenso informato;
- la Dichiarazione di “Idoneità sito specifica”,
- il “Curriculum vitae sperimentatore principale”,
- la “Dichiarazione di interessi” dello sperimentatore principale,
- l’eventuale “Indennità per i partecipanti alla sperimentazione”,
- la certificazione della copertura assicurativa,
- la bozza di Contratto per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali;

precisato che la Dichiarazione di “Idoneità sito specifica” relativa al Centro sperimentale di ASUGI, prescritta dall’art. 50 e al punto N. dell’Allegato I del citato Regolamento (UE), è stata rilasciata, dopo opportuna verifica, dal Rappresentante legale dell’Ente in data 12.03.2026, come anche previsto dall’Art. 1, comma 1 e 2, del DM del Ministero della Salute del 31 dicembre 2021 (G.U. n. 71 del 25.03.2022), conservata agli atti;

considerato che tali modalità operative sono state adottate nelle more di poter meglio specificare e formalizzare l’iter interno di ASUGI in un nuovo Regolamento unico, reso necessario dall’intervenuta applicazione integrale del richiamato Regolamento (UE) 2014/536;

considerato che tale procedura semplificata sostituisce in toto quanto previsto dagli artt. 6 e 10 del *Regolamento per l’effettuazione di sperimentazioni cliniche nell’ambito dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria “Ospedali Riuniti” di Trieste*, approvato, da ultimo, con decreto n. 373 dd. 22.12.2015 e recepito dall’ *ex* A.S.U.I. di Trieste con decreto n. 242 dd. 02.05.2016, circa il nulla osta aziendale di fattibilità della sperimentazione;

preso atto che la sperimentazione in oggetto è stata valutata in data 27 Luglio 2026 per la Parte II della relazione di valutazione, compresa la conclusione favorevole, da parte del Comitato Regionale dell’Umbria (CER-UMBRIA), ai sensi dell’art. 7 del citato Reg. (EU) n. 536/2014, selezionato dall’Agenzia Nazionale (AIFA), come comunicato con provvedimento n. 2025-523994-41-00 ID – 65940 di Aifa prot. Nr. 0102261-27/07/2026-AIFA-AIFA_USC-P, conservato agli atti;

atteso che, per quanto afferisce al trattamento dei dati personali, lo schema di contratto allegato riprende – oltre alle previsioni dello schema AIFA rilasciato da tale Autorità competente in data 21.11.2022 – quanto ulteriormente e specificatamente emendato dal DPO di A.S.U.G.I., non apportando alcuna modifica in tema privacy, e che pertanto non si rende necessario il parere espresso del DPO nel caso di specie;

verificato che, in base alle informazioni ricevute dallo sponsor, si renderà necessario trasferire i dati pseudonimizzati raccolti per la sperimentazione in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non rientrano nell’ambito di applicazione del diritto dell’Unione Europea, in particolare per quanto

attiene ai requisiti ex artt. 44 e 45 del GDPR (UE) 2016/679, il promotore ha compilato un documento di Clausole Contrattuali Standard (*Standard Contractual Clauses* non allegato al Contratto ma a disposizione di ASUGI in caso di richiesta), conservato agli atti;

considerato che per questo studio il Promotore ha stipulato una Polizza di Assicurazione di responsabilità civile Sperimentazioni cliniche 390-01588223-14013, con la Compagnia HDI Global SE – Rappresentanza generale per l'Italia, a garanzia dei danni conseguenti all'esecuzione della sperimentazione, conformemente all'Art. 76, comma 1 del citato Regolamento (UE), alle normative vigenti ed in particolare al D.M. 14.07.2009;

atteso che lo Studio è una sperimentazione clinica di fase *3* di medicinale, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo, per valutare l'effetto di elecoglipron nella riduzione degli esiti renali e della mortalità in partecipanti con malattia renale cronica, che prevede l'arruolamento totale di circa 7000 pazienti, a livello globale, dei quali indicativamente 10 presso ASUGI;

che l'obiettivo principale dello studio è verificare se Elecoglipron agisce per prevenire il peggioramento della funzione renale e funziona per trattare la MRC (malattia renale cronica) e le condizioni correlate dei partecipanti

specificato che trattandosi di studio presentato come sperimentazione *a scopo di lucro*, per la Sperimentazione è previsto un compenso così suddiviso:

1. € 11.583,10 per paziente arruolato (comprensivi di € 1.500,00 di data management) e complessivi € 115.831,00 per circa n. 10 pazienti come analiticamente descritti nell'Allegato "A", al Contratto,

2. € 3.300,00, quale Corrispettivo del Centro, di cui € 1.500,00 come Commissioni di avvio, € 900,00 come commissione per il monitoraggio ed € 900,00 come commissione di archiviazione e chiusura, oltre ad € 600,00 come commissione per l'avvio della farmacia, € 400,00 come commissione di chiusura della farmacia, ed € 500,00 come commissione per ogni eventuale emendamento allo Studio (come richiamato nell'Allegato A);

considerato che il corrispettivo per paziente di cui al precedente punto 1. sarà suddiviso in quote secondo l'art. 13 del citato Regolamento per l'effettuazione di sperimentazioni cliniche nell'ambito dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Trieste, recepito, da ultimo, dall' ex A.S.U.I. di Trieste con decreto n. 242 dd. 02.05.2016, con previsione di una quota pari al 25%, relativa al rimborso forfettario dei costi sostenuti dall'Azienda connessi allo svolgimento della sperimentazione, fatto salvo quanto previsto al punto c) dell'art. 12 circa le prestazioni "extra" protocollo;

atteso che i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (*Elecoglipron*) e gli altri farmaci previsti dal protocollo, saranno forniti dallo Sponsor;

evidenziato che è non prevista l'utilizzo di strumentazione biomedicale non presente in Azienda e che pertanto non si rende necessario contrarre con lo sponsor un comodato d'uso, dettagliatamente riportato all'Art. 5 dell'Allegato contratto economico;

verificato che lo Studio non comporta costi aggiuntivi a carico del Sistema Sanitario Nazionale, così come dichiarato nella dichiarazione di fattibilità dal Responsabile dello studio, conservata agli atti;

che il Responsabile dello Studio avrà cura di compilare le Schede Raccolta Dati (CRF/eCRF), fornite dal Promotore, per documentare la partecipazione dei soggetti allo Studio e che l'Azienda e il Responsabile dello Studio consentono l'accesso diretto ai documenti pertinenti durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy dei pazienti;

considerato che il soggetto autorizzato al trattamento dei dati da A.S.U.G.I. per la conduzione scientifica dello Studio in argomento è il Dott. Vittorio Di Maso, sotto la cui responsabilità avverrà l'acquisizione del consenso dei pazienti, anche con riguardo alle modalità di trattamento dei dati necessario al fine della ricerca e alle modalità di comunicazione dei risultati della ricerca stessa;

osservato che, ai sensi dell'art. 16 del citato Regolamento aziendale del 2015, l'attività di sperimentazione deve essere svolta in regime di timbratura in aggiunta alla normale attività istituzionale;

atteso che il Responsabile dello studio ed i suoi Collaboratori provvederanno ad ottenere il consenso informato scritto dai soggetti sottoposti allo Studio, prima dell'arruolamento, previa una completa ed esauriente esposizione dello studio, utilizzando le Informative ed i Consensi approvati dal Comitato Regionale dell'Umbria (CER-UMBRIA);

precisato che il Responsabile dello studio ed i suoi Collaboratori dovranno avere la massima attenzione ad ogni evento avverso che si dovesse manifestare nel corso dello stesso e che dovranno darne comunicazione al Promotore, al Comitato Etico ed al Servizio di Farmacia aziendale per i dovuti successivi adempimenti;

constatato che sono state rispettate tutte le procedure per l'autorizzazione ed assolte tutte le condizioni come da documentazione conservata agli atti;

rilevato che il provvedimento è proposto dalla sostituta del Direttore *f.f.* della S.C. RICERCA, INNOVAZIONE CLINICO-ASSISTENZIALE, che attesta la regolarità tecnica, amministrativa e la legittimità dell'atto nonché la copertura della spesa prevista nel budget assegnato per l'anno in corso;

acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, ciascuno per le materie di propria competenza;

IL DIRETTORE GENERALE

DECRETA

per quanto esposto in narrativa:

1. di autorizzare il Dott. Vittorio Di Maso, della SC Nefrologia e Dialisi dell'A.S.U.G.I. a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio sperimentale *con scopo di lucro* intitolato *"Studio multicentrico di fase III, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo per valutare l'effetto di Elecoglipron nella riduzione degli esiti renali e della mortalità in partecipanti con malattia renale cronica (Elevate-CKD)"* secondo le modalità indicate nel protocollo di studio approvato dal Comitato Regionale dell'Umbria (CER-UMBRIA), selezionato da AIFA per la valutazione di Parte II del Regolamento (UE) nr. 2014/536 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 Aprile 2014, che ha espresso parere favorevole in data 27/07/2026 comunicato con n. n. 2025-523994-41-00, ID – 65940 di Aifa prot. Nr. 0102261-27/07/2026-AIFA-AIFA_USC-P, conservato agli atti;
2. di approvare lo schema di Contratto con AstraZeneca S.p.A., con sede legale in Viale Decumano, 39 – 20157 Milano, C.F. e P. IVA n. 00735390155, allegato al presente provvedimento e che dello stesso diviene parte integrante;
3. di disporre che:
    a. il Responsabile dello studio ed i suoi Collaboratori, prima di dare avvio allo stesso, accertino la sussistenza di ogni garanzia a rispetto delle norme di legge e dei regolamenti vigenti volti a tutelare la dignità personale dei soggetti coinvolti nello studio, ivi compreso il necessario consenso informato e pertanto forniscano adeguate e complete informazioni al paziente ed acquisiscano il consenso informato scritto dal medesimo, utilizzando le Informative ed i Consensi approvati dal Comitato Regionale dell'Umbria (CER-UMBRIA);

b. il Responsabile dello studio ed i suoi Collaboratori, nell'effettuare lo stesso, in nessun caso forniscano ad altri soggetti dati personali ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi;

c. il Responsabile dello studio trasmetta alla Direzione Sanitaria dell'A.S.U.G.I., alla S.C. Ricerca e Innovazione clinico assistenziale, la comunicazione di avvio e di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione con i risultati ottenuti nonché di inviare annualmente un rapporto sull'andamento della sperimentazione ("Rapporto sullo Stato di Avanzamento" secondo il D.M. 15.07.1997);

4. di delegare il Direttore f.f. della SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - o la sostituta - alla firma di tutti gli atti di propria competenza inerenti e conseguenti all'adozione del presente provvedimento;
5. di suddividere il corrispettivo per paziente previsto nell'Allegato A al Contratto nelle quote secondo l'art. 13 dell'attuale Regolamento vigente, con previsione di una quota pari al 25%, relativa al rimborso forfettario dei costi sostenuti dall'Azienda connessi allo svolgimento della sperimentazione, fatto salvo quanto previsto al punto c) dell'art. 12 del Regolamento stesso circa le prestazioni "extra" protocollo.

L'introito conseguente al presente provvedimento sarà contabilizzato al conto 630.300.700 "Sperimentazioni" del bilancio aziendale di competenza da suddividere in quote secondo gli artt. 12 e 13 del Regolamento per l'effettuazione di sperimentazioni cliniche nell'ambito dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Trieste, approvato, da ultimo, con decreto n. 373 dd. 22.12.2015 e recepito dall' ex A.S.U.I. di Trieste con decreto n. 242 dd. 02.05.2016.

Il compenso da erogare ai professionisti coinvolti nella sperimentazione farà carico ai conti 305.100.800.400.10 "Compensi per sperimentazioni cliniche", 320.100.100.100.90.5 "Oneri sociali dirigenza medica e veterinaria", 400.100 "IRAP personale dipendente", 305.100.650.600.45 "Quota di perequazione", del bilancio di competenza

Nessuna spesa consegue all'adozione del presente provvedimento che diviene esecutivo, ai sensi dell'art. 4 della L.R. 21/92, dalla data di pubblicazione all'Albo aziendale telematico.

Il Responsabile dell'Istruttoria
Daniele Glavina

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Antonio Poggiana

Parere favorevole del Direttore Sanitario dott. Daniele Pittioni	Parere favorevole del Direttore Amministrativo dott. Eugenio Possamai	Parere favorevole del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Giulio Antonini

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: EUGENIO POSSAMAI
CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L
DATA FIRMA: 24/09/2026 13:54:02
IMPRONTA: 63E9E7134D139EE68BE4DB532474013C29C3FEC1E527DADFB734818D44453AA3
29C3FEC1E527DADFB734818D44453AA3DC133A28E07322FFEF299A59C56F7F88
DC133A28E07322FFEF299A59C56F7F88FB5B8BA68828140CDED13C49AC992C5D
FB5B8BA68828140CDED13C49AC992C5D088B393B3109623065EB203CA25CAAF2

NOME: DANIELE PITTIONI
CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B
DATA FIRMA: 24/09/2026 13:59:14
IMPRONTA: 5ACE3FDAF5F57EF1869290530FE64F9202804384929844 8E75DFE0C8CF8107BA
028043849298448E75DFE0C8CF8107BA1A3465F1FDFA284C75E3888F80C49E66
1A3465F1FDFA284C75E3888F80C49E66599E60EC6AA0462597F550C4EC5166EB
599E60EC6AA0462597F550C4EC5166EB6FC88888C3EAE778BCEEFDE7626002E0

NOME: GIULIO ANTONINI
CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J
DATA FIRMA: 24/09/2026 14:03:44
IMPRONTA: 274D29131F93FD1BF60A5DE77CE3C123CA90DCD4335528EE53302FD3025CD7E0
CA90DCD4335528EE53302FD3025CD7E016D8DC03DE3354DE4FC1BE45F48FDF61
16D8DC03DE3354DE4FC1BE45F48FDF61EB3792341DDE550FEAE349E1000B6B4B
EB3792341DDE550FEAE349E1000B6B4B2365370BC37B900648EA235CB1FD7FF4

NOME: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 24/09/2026 14:10:07
IMPRONTA: 5AD33C30D2BF4BFDB10E07DF61D88B662B67861B8A77560DB2638E81248D3BA5
2B67861B8A77560DB2638E81248D3BA5CE43166EE8B65131A803980B8B5E4002
CE43166EE8B65131A803980B8B5E4002E11E32D4491C5A047F39D72AE7AEB04A
E11E32D4491C5A047F39D72AE7AEB04AC56591532A637D46EB6329856D87FE0C